GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

| Ime izdelka in trgovsko ime | Koda izdelka | Osnovni UDI-DI |
|---|---|---|
| MANŠETA ZA INFUZIJO 500 cc | 32680 | 8023279000000B99A400000DU |
| MANŠETA VELKRO | 32808 | 80232790000C908010CC000NF |
| REZERVNA MANŠETA DOMINO | 32809 | 80232790000C908010CC000NF |
| MINI KAPA 2CEVI 23 x 5 cm - <3 mesecev | 32821 | 80232790000C908011AA000MQ |
| MINI KAPA 2CEVI 29 x 7 cm 4 mesecev do 3 leta | 32822 | 80232790000C908011BB000NA |
| MINI KAPA 2CEVI 33 x 9 cm - 3-7 let | 32823 | 80232790000C908011BB000NA |
| MINI KAPA 2CEVI 40 x11 cm - 7-10 let | 32824 | 80232790000C908011BB000NA |
| PEDIATRIČNA ZAPESTNICA 16-22 cm za 32800-1 | 32825 | 8023279000000C9900BB000E7 |
| ZAPESTNICA BOMBAŽ + PLJUČA 1 CEV | 32829 | 80232790000C908010CC000NF |
| ZAPESTNICA + PLJUČA 1 CEV | 32830 | 80232790000C908010CC000NF |
| ZAPESTNICA + PLJUČA 2 CEVI | 32832 | 80232790000C908011CC000NU |
| ZAPESTNICA DEBELI + PLJUČA 1 CEV - 63x17,5 cm | 32834 | 80232790000C908010CC000NF |
| ZAPESTNICA DEBELI + PLJUČA 2 CEVI - 63x17,5 cm | 32835 | 80232790000C908011CC000NU |
| STEGENSKA PREVEZA + PLJUČA 1 CEV - 83x21 cm | 32837 | 80232790000C908021CC000PD |
| STEGENSKA PREVEZA + PLJUČA 2 CEVI - 83x21 cm | 32838 | 80232790000C908022CC000PS |
| PEDIATRIČNA ZAPESTNICA + PLJUČA 2 CEVI 35x11 cm -nylon | 32839 | 80232790000C908011BB000NA |
| ZAPESTNICA DEBELI + PLJUČA 2 CEVI 62x17,5 cm -nylon | 32841 | 80232790000C908011CC000NU |
| ZAPESTNICA ODRASLI + PLJUČA 1 CEV 49x15 cm | 32842 | 80232790000C908010CC000NF |
| ZAPESTNICA ODRASLI + PLJUČA 2 CEVI 49x15 cm | 32843 | 80232790000C908011CC000NU |
| ZAPESTNICA ODRASLI + PLJUČA 1 CEV 49x15 cm RDEČA | 32844 | 80232790000C908010CC000NF |
| ZAPESTNICA ODRASLI + PLJUČA 1 CEV 49x15 cm ČRNA | 32845 | 80232790000C908010CC000NF |
| PEDIATRIČNA ZAPESTNICA + PLJUČA 1 CEV 35x11 cm | 32846 | 80232790000C908010BB000MV |
| PEDIATRIČNA ZAPESTNICA + PLJUČA 2 CEVI 35x11 cm | 32847 | 80232790000C908011BB000NA |
| ZAPESTNICA DEBELI + PLJUČA 1 CEV | 32848 | 80232790000C908010CC000NF |
| ZAPESTNICA DEBELI + PLJUČA 2 CEVI | 32849 | 80232790000C908011CC000NU |
| ZAPESTNICA ODRASLI + PLJUČA 2 CEVI 49x15 cm - nylon | 32850 | 80232790000C908011CC000NU |
| PLJUČA 2 CEVI | 32875 | 80232790000C908022CC000PS |

| | | |
|---|---|---|
| ZAPESTNICA NOVOROJENEC 1 CEV (pljuča TPU) | 32886 | 80232790000C908010AA000MB |
| ZAPESTNICA NOVOROJENEC 2 CEVI (pljuča TPU) | 32887 | 80232790000C908011AA000MQ |
| ZAPESTNICA OTROK 1 CEV (pljuča TPU) | 32888 | 80232790000C908010BB000MV |
| ZAPESTNICA OTROK 2 CEVI (pljuča TPU) | 32889 | 80232790000C908011BB000NA |
| STEGENSKA PREVEZA 1 KOS + 2 CEVI | 32890 | 80232790000C908022CC000PS |
| ZAPESTNICA CELA OTROK - 1 cev | 32910 | 80232790000C908010BB000MV |
| ZAPESTNICA CELA ODRASLI - 1 cev | 32911 | 80232790000C908010CC000NF |
| ZAPESTNICA CELA ODRASLI LARGE - 1 cev | 32912 | 80232790000C908010CC000NF |
| ZAPESTNICA CELA OTROK - 2 cevi | 32913 | 80232790000C908011CC000NU |
| ZAPESTNICA CELA ODRASLI - 2 cevi | 32914 | 80232790000C908011CC000NU |
| ZAPESTNICA CELA ODRASLI LARGE - 2 cevi | 32915 | 80232790000C908011CC000NU |
| STEGENSKA PREVEZA 1 KOS + 1 CEV | 32919 | 80232790000C908021CC000PD |

predvideni namen: namenjeni za uporabo pri sfigmomanometrih za merjenje krvnega tlaka

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 04/06/2026

**GIMA S.p.A.**
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

